

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：

当院における内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)及び ERCP 関連手技の現状

・はじめに

内視鏡的逆行性胆道膵管造影 (ERCP : endoscopic retrograde cholangiopancreatography)とは、内視鏡を口から入れて食道・胃を通り、十二指腸まで進め、胆管や膵管に直接細いカテーテルを挿入し造影剤を注入してレントゲン写真を撮影することで、胆道及び膵管の異常を詳しく調べる検査です。本検査は 1970 年に開発されて以来、これらの臓器に関する病気の診断と治療に大きな貢献をしてきた標準的な検査法です。エコーや CT・MRI などでもこれらの管に関する情報を得ることは可能ですが、直接的に検査ができ、必要により病気の部分から組織を採取して病理検査をおこなったり、ERCP 関連手技では疾患に対しての治療をおこなうことができるため（例：総胆管結石に対して内視鏡的碎石術を行ったり、閉塞性黄疸に対して胆道ドレナージをおこなう等）、ERCP がこの領域の最終的な精密検査法として位置付けられています。今回、当院で施行した ERCP の現状について評価、検討を行います。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

当院で ERCP 及び ERCP 関連手技を行った患者さんを対象として診療録を調べて、年齢、性別、既往歴、治療薬、処置内容、処置具の内容、手技成功率、合併症、処置時間、病理結果についての検討を行います。

・研究の対象となられる方

2018 年 4 月より 2029 年 3 月までの期間に当院で ERCP 及び ERCP 関連手技を施行した患者さん約 4000 名を対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

対象者本人のご連絡が難しい場合には、対象者本人以外の代諾者からの不同意の申し出を受けます。代諾者とは、対象者の配偶者や父母、兄弟姉妹、子とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2029年7月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2030年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者さんの年齢、性別、既往歴、治療薬、処置内容、処置具の内容、手技成功率、合併症、処置時間、病理結果を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益はありませんが、将来研究成果は、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。本研究に参加することによる不利益(リスク)はありませんので、補償はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の管理責任者 善如寺暖が責任をもって、パスワードで管理されたエクセルシートに入力し、光学医療診療部のコンピュータに保管し、研究終了後は研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の公表について

この研究により得られた結果は学会などで発表する予定です。その際、被験者の方の個人情報 that 特定できる情報は一切含まれません。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・経済的負担と謝礼について

この研究に参加することによる経済的負担はありません。また、謝礼もありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者の研究費によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・将来の研究のために用いられる可能性について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。この研究の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院の倫理審査委員会で審査を受け、お知らせいたします。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科
部内講師

氏名：栗林 志行

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員

氏名：保坂 浩子

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター
病院助教

氏名：田中 寛人

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員

氏名：清水 雄大

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員

氏名：橋本 悠

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科
病院助教

氏名：善如寺 暖

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員

氏名：佐藤 圭吾

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員

氏名：喜多 碧

連絡先：027-220-8137

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

担当：善如寺 暖

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法